

①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift  
⑪ DE 3538612 A1

②① Aktenzeichen: P 35 38 612.6  
②② Anmeldetag: 30. 10. 85  
②③ Offenlegungstag: 19. 6. 86

⑤① Int. Cl. 4:  
**A61 K 31/565**  
A 61 K 31/57  
A 61 K 31/525  
A 61 K 7/06

**Behördeneigentum**

DE 3538612 A1

③① Unionspriorität: ③② ③③ ③①  
07.12.84 JP 59-257457

⑦① Anmelder:  
Oshima, Yoshiaki, Omiya, Saltama, JP

⑦④ Vertreter:  
Eitle, W., Dipl.-Ing.; Hoffmann, K., Dipl.-Ing.  
Dr.rer.nat.; Lehn, W., Dipl.-Ing.; Fuchsle, K.,  
Dipl.-Ing.; Hansen, B., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.;  
Brauns, H., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Görg, K.,  
Dipl.-Ing.; Kohlmann, K., Dipl.-Ing.; Kolb, H.,  
Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Ritter und Edler von  
Fischern, B., Dipl.-Ing., Pat.-Anw.; Nette, A.,  
Rechtsanw., 8000 München

⑦② Erfinder:  
gleich Anmelder

⑤④ Androgen-Gemisch zur Applikation

Androgen-Gemisch zur Applikation, welches im wesentlichen Androgen, adrenocortikales Hormon und Vitamin B<sub>2</sub> umfaßt. Die Zubereitung ist in extrem niedriger Konzentration wirksam als Eruptionsmittel für Körperhaar und als Mittel zur Vitalitätserhöhung, wobei sich keine Entzündungen auf der Haut zeigen und es zu keiner Akkumulation im kutanen Gewebe kommt und somit keine nachteiligen Nebenwirkungen beobachtet werden.

DE 3538612 A1

3538612

42 811 m/fg

Yoshiaki Oshima, Omiya City, Saitama Prefecture / Japan ..

Androgen-Gemisch zur Applikation

P a t e n t a n s p r u c h

Androgen-Gemisch-Zubereitung zur Applikation in gleich-  
mässiger Verteilung, dadurch g e k e n n z e i c h -  
n e t , dass die genannte Androgen-Gemisch-Zuberei-  
tung in der Hauptsache 20 mg oder weniger Androgen,  
5 20 mg oder weniger adrenocortikales Hormon und 20 mg  
oder weniger Vitamin B<sub>2</sub>, bezogen auf 100 g Salben-  
basis, umfasst.

BAD ORIGINAL

Yoshiaki Oshima, Omiya City, Saitama Prefecture / Japan

Androgen-Gemisch zur Applikation

Es gilt als anerkannte Theorie auf den infrage kommenden Gebieten, dass das gesamte Körperhaar, wie die Augenbrauen, ein Bart, das Unterarmhaar etc., ausschliesslich dem Kopfhaar, in seinem Wachstum von Androgen gesteuert wird und die Charakteristik aufweist, dass es nicht zu lang wird, dass jedoch das Wachstum von Kopfhaar durch Östrogen gesteuert wird, wobei letzteres lang wächst. Die allgemein bekannte Tatsache, dass es viele kahlköpfige Männer, jedoch keine kahlköpfigen Frauen gibt, und dass männliches Körperhaar dick, während weibliches Körperhaar dünn ist, kann aufgrund dieser Hormonwirkungstheorie erklärt werden. Ausserdem ist bekannt, dass die männliche Vitalität durch Androgenzufuhr erhöht werden kann.

15

Unter Bezug auf diesen technischen Hintergrund werden mehrere Mittel zum Wachstum des Körperhaares, die in der Hauptsache aus Androgen bestehen, auf dem Markt verkauft; sämtlichen dieser Mittel ist jedoch eigen, dass sie Schwierigkeiten im Hinblick auf Entzündungen der Haut mit sich bringen.

Medizinische Behandlungen zur Vitalitätserhöhung bei Männern basieren auf der Injektion hoher Androgeneinheiten oder deren lokaler Anwendung. Es ist jedoch ein übliches Phänomen, dass der nachteilige Nebeneffekt  
5 aufgrund dieser Injektion einer hohen Androgeneinheit stark ist und dass die lokale Applikation zu Entzündungen der Haut führt.

Ausserdem zeigt sich bei der konventionellen Technologie unter Anwendung von Androgenen, wie vorstehend erwähnt, zum Wachstum des Körperhaares und zur Erhöhung der Vitalität ein tentativer Effekt, da dabei hoch konzentriertes Androgen verwendet wird; der nachteilige Nebeneffekt oder die Entzündung der Haut aufgrund der  
10 hohen Konzentration sind unvermeidbare Wirkungen, die man bei den Mittel zum Wachstum des Körperhaares und zur Erhöhung der Vitalität feststellt.

Die Erfindung betrifft eine Androgen-Gemisch-Zubereitung, die über eine ausserordentlich gute Wirkung verfügt, wobei keine nachteiligen Nebeneffekte und keine Entzündung der Haut auftreten, wenn Androgen der Haut  
20 zugeführt wird, und wobei das Wachstum des Körperhaares und eine verstärkende Wirkung auf die Vitalität beobachtet werden.

Die Anmelderin hat die vorstehend genannten Probleme untersucht und die Experimente zusammengestellt, die auf dem folgenden Grundgedanken beruhen: Androgen ist  
30 ein allgemeiner Name für ein Hormon, nämlich Testosteron; welches aus den Testikeln abgeschieden wird und die Ausbildung der männlichen Reproduktionorgane und der sekundären Geschlechtsmerkmale fördert, nämlich eine Androgenwirkung. Es gibt Testosteronpropionat, Methyltestosteron und Fluoxymesteron als synthetische Derivate; sämtliche dieser Verbindungen führen zu der  
35 vorstehend genannten Androgenwirkung.

Ausser der vorstehend genannten Androgenwirkung, wird von der Anmelderin angenommen, dass Androgen auch eine Wirkung auf das Wachstum von Körperhaar hat.

- 5 Das Wachstum des Körperhaares ist ein Phänomen des lebenden Körpers, wobei dieses durch Androgen in der kutanen Organisationssystemen gesteuert wird; es ist erforderlich, dass beim Aufbau eines Haares aus Proteinen die Kultivationsbedingungen in ausreichender Weise gegeben sind, während die gesunden Lebensbedingungen des
- 10 kutanen Organisationssystems aufrechterhalten werden.

- Die Anmelderin hat in ihrer früheren Anmeldung, DE-OS 34 17 136.3, im Hinblick auf die Forschungen zur Entwicklung von Kopfhaar geklärt, dass die folgenden drei Bedingungen als Entwicklungsbedingungen für Körperhaar erforderlich sind; (1) nicht nur die Zufuhr von Androgen, sondern es ist auch erforderlich, die Androgenkonzentration zu senken, bis keine Entzündung der Haut
- 15 mehr auftritt und keine anderen nachteiligen Einflüsse aufgrund einer Akkumulation in den Organisationssystemen bestehen; (2) die entzündende Wirkung des Androgens muss durch die entzündungshemmende bzw. entzündungsfreie Wirkung von adrenocortikalem Hormon unterdrückt werden; (3) die Anwendung des Metabolismus von Vitamin
- 25 B auf das Wachstum von Haarproteinen. Der Erfinder konnte bestätigen, dass, wenn eine Androgen-Gemisch-Zubereitung, die diese drei notwendigen Bedingungen aufweist, auf die Haut eines Patienten zum Wachstum von
- 30 Körperhaar aufgebracht wird, eine gute Haarentwicklung festgestellt werden kann, wobei keine Entzündung auftritt.

- Im weiteren konnte der Erfinder im Hinblick auf die Androgenezufuhr auf die Haut zum Zwecke der Steigerung der männlichen Vitalität in Experimenten zeigen, dass eine Wirkung eintritt, ohne dass nachteilige Nebeneffekte oder eine Entzündung der Haut zu beobachten sind, wenn die Bedingung für die Wirkung des Androgens nach derselben Theorie, die für die vorstehend beschriebene Haarentwicklung gewählt wird, nämlich indem man gesunde Lebensbedingungen der Hautorganisationssystems aufrechterhält. Die Androgen-Gemisch-Zubereitung wurde im Hinblick auf den Entwicklungseffekt von Schamhaar, wie auch aufgrund von Untersuchungen der Wirkung zur Vitalitätserhöhung bei lokaler Applikation der Androgen-Gemisch-Zubereitung auf die lokale männliche Haut bewertet. Der Erfinder konnte feststellen, dass die Zubereitung eine gute Wirkung zur Vitalitätserhöhung besitzt, ohne dass irgendwelche nachteiligen Nebeneffekte oder Entzündungen auftreten.
- Das genannte adrenocortikale Hormon ist ein allgemeiner Name von Hormonen, die von der Nebennierenrinde abgeschieden werden, einschliesslich Prednisolonacetat, Cortisonacetat, Hydrocortisonacetat, Methylprednisolonacetat, Prednisolon-natriumsuccinat, etc.; sämtliche dieser Verbindungen, mit Ausnahme von Aldosteron, haben eine antiphlogistische Wirkung.

#### Ausführungsbeispiel 1

- Im folgenden wird beschrieben, wie die Androgen-Gemisch-Zubereitung zur Applikation gemäss der Erfindung zu kombinieren ist. Die Zubereitung wird hergestellt

durch gleichmässige Verteilung von 1,0 mg Testosteronpropionat (Androgen), 1,1 mg Prednisolonacetat (adrenocortikales Hormon), 0,5 mg Riboflavinphosphat (Vitamin B<sub>2</sub>-Verbindung), 0,01 mg Flavin-adenin-dinucleotid (Vitamin B<sub>2</sub>-Verbindung), 0,3 mg Chlorphenylaminmaleat, 1,0 mg Pyridoxin-hydrochlorid, 2,0 mg Nicotinamid, 1,0 mg Panthotherylalkohol und 4,0 mg DL-Methionin auf 100 g Salbengrundlage. Für diese Präparation wurde eine Injektionsampulle für jede der genannten Komponenten verwendet. Z.B. wurden für Testosteronpropionat 10 mg (lcc) Injektionsflüssigkeit von 0,1 cc verwendet. Auch für die anderen Komponenten wurden jeweils 2 cc Injektionsflüssigkeit verwendet; jede Injektionsflüssigkeit stellt eine ölige oder wässrige Flüssigkeit dar.

15

#### Ausführungsbeispiel 2

Als Ausführungsbeispiel 2 gemäss der Erfindung wurde 1,0 mg Cortisonacetat (adrenocortikales Hormon) anstelle von Prednisolonacetat im Ausführungsbeispiel 1 verwendet; die anderen Materialien und Mengen waren die gleichen wie im Ausführungsbeispiel 1.

20

#### Ausführungsbeispiel 3

25

Als Ausführungsbeispiel 3 gemäss der Erfindung wurde 1 mg Testosteron-*enanthat* anstelle von Testosteronpropionat im Ausführungsbeispiel 1 verwendet; die anderen Materialien und Mengen waren die gleichen wie im Ausführungsbeispiel 1. Als Testosteron-*enanthat* wurde eine äquivalente Menge entsprechend 1/125 von 125 mg (lcc) Injektionsflüssigkeit verwendet.

30

Bei der genannten Konstitution der Androgen-Gemisch-Zubereitung zur Applikation gemäss der Erfindung tritt keine Entzündung der Haut auf, und es wird auch nichts auf der Haut akkumuliert, da die Hauptkomponente, nämlich Testosteronpropionat (Androgen) in einer äusserst niedrigen Konzentration von 0,001 % verwendet wird.

Prednisolonacetat (adrenocortikales Hormon) unterdrückt die entzündende Wirkung des Androgens, und die Vitamin B<sub>2</sub>-Verbindung (Riboflavin-phosphat und Flavin-adenindinucleotid) fördert das Wachstum des Körperhaares und erhöht die Vitalität, da es auch den Metabolismus von Proteinen unter gesunden Lebensbedingungen des kutanen Gewebes fördert.

Die vorstehende Beschreibung betrifft die Wirkungen von Androgen, adrenocortikalem Hormon und Vitamin B<sub>2</sub>, nämlich die Hauptrollen gemäss der Erfindung; die genannten anderen Komponenten tragen ausserdem zum Haarwachstum und zur Vitalitätserhöhung bei. Der Erfinder nimmt an, dass Chlorphenylamin-maleat die Wirkung verstärkt von adrenocortikalem Hormon und Pyridoxin-hydrochlorid, Nicotinamid, Panthothensylalkohol und DL-Methionin jeweils die Entwicklung von Körperhaar und die Wirkung auf die Vitalitätserhöhung fördern, indem sie den Proteinstoffwechsel von Vitamin B<sub>2</sub> fördern.

Ausserdem konnte der Erfinder bestätigen, dass wenn man das Gemisch gemäss der Erfindung z.B. auf die Haarwurzeln einer Augenbraue aufträgt, dann wachsen bemerkenswerterweise Wimpern, oder wenn es auf die Pudenda eines Mannes aufgetragen wird, so ist eine Vitalitätserhöhung und eine Haarbildung an den Beinen zu beobachten. Dies bedeutet, dass die Zubereitung gemäss der Erfindung an



einer anderen Stelle, die von der Stelle etwas entfernt liegt, auf welche die Zubereitung aufgetragen wurde und an welcher eine Absorptionswirkung vorliegt, wirksam wird.

5

Die Konzentration der Androgen-Gemisch-Zubereitung zur Applikation gemäss der Erfindung umfasst 1 mg Androgen in 100 g Salbengrundlage, i.e. 0,001 %; und diese Konzentration ist höher als vergleichsweise die Konzentration von 0,2 mg in 4 l destilliertem Wasser, i.e. 0,000005 % gemäss der früheren Erfindung. Es war somit überhaupt nicht erforderlich, die Akkumulation von Östrogenen für das genannte Haarbildungsmittel zu berücksichtigen; die Androgen-Gemisch-Zubereitung gemäss der vorliegenden Erfindung sollte jedoch nicht in einem weiten Bereich und über lange Zeit ohne Berücksichtigung der Akkumulierung von Androgen angewendet werden.

Der Erfinder konnte bestätigen, dass die Androgen-Gemisch-Zubereitung gemäss der Erfindung überhaupt keine nachteiligen Nebeneffekte und keine Entzündungen der Haut unter den Bedingungen hervorruft, wie sie für die Entwicklung von Körperhaar sowie die Vitalitätserhöhung eines Mannes erforderlich sind.

25

Die Androgen-Gemisch-Zubereitung gemäss der vorliegenden Erfindung kann zur Haarbildung angewendet werden, indem man sie an der Stelle einreibt, an welcher eine Haarbildung wünschenswert ist; zur Vitalitätserhöhung wird die Zubereitung lokal in die Haut eingerieben.

30

Im folgenden soll die Wirkung der Erfindung an einigen Beispielen näher erläutert werden:

## (1) Eine 45-jährige Frau:

Sie trug die Zubereitung in einer Menge von etwa einem Becher oder einer Tasse einmal am Tag mit einem Ohrstäbchen auf; an der Auftragsstelle stellte sich ein Jucken ein. Nach etwa einem Monat wurde beobachtet, dass sich auf ihrer Augenbraue Haar bildete und dass gleichzeitig ihre Wimpern gewachsen waren. Sie setzte die Applikation 4 Monate lang fort, ohne dass sich irgendeine Entzündung ergab.

## (2) Ein 55-jähriger Mann:

Er trug die Zubereitung in etwa einer bohnengrossen Menge einmal täglich, ca. 3 Jahre lang, auf die Pudenda auf. Es konnte festgestellt werden, dass sich Schamhaar entwickelte und dass sich gleichzeitig an beiden Beinen Haar entwickelte, was auf die Absorptionswirkung zurückgeht. Wenn ausserdem die jeweilige Applikationsmenge erhöht wurde, klagte er über einen dumpfen Schmerz in den Testikeln; er konnte jedoch diesen dumpfen Schmerz nicht feststellen, wenn die genannte normale Applikationsmenge aufgetragen wurde; und es traten innerhalb der 3 Jahre keine Entzündungen auf.

25

## (3) Eine 40-jährige Frau:

Sie wies vorher keine Schamhaar auf der Vulva auf. Die Androgen-Gemisch-Zubereitung gemäss der Erfindung wurde direkt auf die Vulva appliziert und es konnte festgestellt werden, dass sich innerhalb von ca. 3 Monaten Schamhaar bildete.

(19) **Federal  
Republic  
of Germany**



(12)

# Certificate of Disclosure

(51) Int. Cl.<sup>4</sup>:  
**A 61 K 31/565**  
**A 61 K 31/57**  
**A 61 K 31/525**  
**A 61 K 7/06**

(11) **DE 35 38 612 A1**

**The German  
Patent Office**

(21) Reference number: **P 35 38 612.6**  
(22) Date of application: **Oct 10, 85**  
(43) Date of disclosure: **June 19, 86**

**DE 3538612 A1**

(31) Union priority (32) (33) (31)

(71) Applicant:

Oshima, Yoshiaki, Omiya, Saitma, JP

(74) Represented by:

Eitle W., Dipl.-Eng; Hoffmann, K., Dipl.-Eng;  
Dr. rer. nat.; Lehn, W., Dipl.-Eng; Fuchsle K.,  
Dipl.-Eng; Hansen B., Dipl.-Chem.; Dr. rer.  
nat.; Brauns H., Dipl.-Chem.; Dr. rer. nat.;  
Görg K., Dipl.-Eng; Kohlman K., Dipl.-Eng;  
Kolb, H., Dipl.-Chem.; Dr. rer. nat.; Ritter und  
Edler von Fischern, B., Dipl.-Eng, Pat Att;  
Nette, A., Attorney at Law, 8000 Munich

(72) Inventors:  
Same as applicant

(54) Androgen mixture for external application, including mainly androgen, adrenocortical hormone and Vitamin B<sub>2</sub>. The preparation is efficient in extremely low concentration as eruption medium for body hair and as a vitalizing measure, whereby no skin inflammations appear and no accumulation occurs in cutaneous tissue, and thus no adverse effects are observed.

**DE 3538612 A1**

Yoshiaki ,Oshima, Omiya City, Saitama prefecture / Japan

Androgen mixture for external application

P a t e n t   a p p l i c a t i o n

Androgen mixture preparation for external application in homogenous distribution, thereby characterized that the said androgen mixture preparation contains essentially 20 mg or less androgen, 20 mg or less adrenocortical hormone and 20 mg or less Vitamin B<sub>2</sub> in 100 g ointment base.

It is an accepted theory in the relevant domains that the growth of the entire hair cover of the body, including eyebrows, beard, axillary hair etc., with the exception of scalp hair, is controlled by androgens and is characterized by the fact that it is not too long, while the scalp hair growth is estrogen dependent and it can grow long. The commonly known fact that there are many bald men, but no bald women and that the male body hair is thick, while the female body hair is thin, can be explained by this hormone action theory. It is also known that male vitality may be increased by androgen supply.

Based on this technical background, many hair growth preparations composed mainly of androgens are found in the market; however, all these preparations have a common trait, namely skin inflammation problems associated with their use.

Medical treatments for increasing male vitality are based on injections with high androgen doses or on local application of androgens. However, a frequently encountered problem resides in severe adverse effects of these high-dose injections and skin inflammation caused by the local application.

In addition, the conventional technology of androgen usage for the promotion of hair growth and for increasing vitality, as mentioned above, shows a tentative effect, due to the highly concentrated androgen doses that are used; the adverse effects or skin inflammation are inevitable phenomena observed at high doses that are common in hair growth preparations or such for the increase of vitality.

The invention concerns an androgen mixture preparation having an exceptionally favorable effect without adverse side effects or skin inflammations caused by the androgen application to the skin, while body hair growth and increased vitality are nevertheless observed.

The applicant examined the above-mentioned problems and compiled the experiments, which were all based on the following main concept:

Androgen is a common denomination used for a hormone, testosterone, secreted in the testicles, which promotes the development of male reproduction organs and secondary sexual traits by what is called androgen effects. Synthetic derivatives, such as testosterone propionate, methyltestosterone and fluoxymesterone are known. All these compounds exhibit the mentioned androgen effects.

In addition to the formerly mentioned androgen effects, the applicant assumes that androgen has also an effect on body hair growth.

Body hair growth is a phenomenon of living organism, which is controlled within the cutaneous organization systems by androgen; adequate cultivation conditions must be present for building of hairs from proteins, and the maintenance of healthy cutaneous organization systems is a prerequisite thereof.

The applicant explained in her former patent application, DE-OS 34 17 136.3 in regard with the research into scalp hair development, that the following three conditions must be met if scalp hair has to develop: (1) not only androgen supply is essential, but it is also mandatory to lower the androgen concentration to such an extent that no skin inflammation or other adverse effects caused by androgen accumulation occur in the organization systems; (2) the inflammatory effect of androgen must be neutralized by the suppressor action of adrenocortical hormones on inflammation; (3) exploitation of the Vitamin B metabolism and its action on hair proteins. The inventor could confirm that the application of an androgen mixture preparation, which meets all these three mandatory requirements, onto the skin of a patient for body hair growth results in good hair development without causing inflammation.

Further, the inventor could show in experiments that application of androgens onto the skin aimed at increasing male vitality resulted in the desired effect without adverse side effects or skin inflammation, provided that the formerly mentioned conditions for the androgen action according to the said hair development theory are met, namely if healthy conditions of the skin organization systems are maintained. The androgen mixture preparation was evaluated for its developing effect on the pubic hair as well as for increasing male vitality by local application of the androgen mixture preparation. The inventor could determine that the preparation had a good vitalizing effect without any negative side effects and without causing inflammation.

The adrenocortical hormone mentioned above is a general denomination for hormones secreted by the adrenal cortex, including prednisolone acetate, cortisone acetate, hydrocortisone acetate, methyl-prednisolone acetate, prednisolone-sodiumsuccinate etc. All these compounds with the exception of aldosterone exhibit anti-inflammatory activity.

#### Implementation example 1

In the following, the description of the androgen mixture preparation for application accordingly to the invention is combined. The preparation is produced by homogenous distribution of 1.0 mg testosterone propionate (androgen), 1.1 mg prednisolone acetate (adrenocortical hormone), 0.5 mg riboflavin phosphate (Vitamin B<sub>2</sub> compound), 0.01 mg flavin-adenin-dinucleotid (Vitamin B<sub>2</sub> compound), 0.3 mg chlorphenylamin maleate, 1.0 mg pyridoxin-hydrochloride, 2.0 mg nicotinamide, 1.0 mg panthothenyl alcohol and 4.0 mg DL-Methionin per 100 g ointment base.

For the said preparation an injection ampoule for each of the mentioned components was used, e.g. for testosterone propionate 10 mg (1 cc) of 0.1 cc injection fluid were used. For other components, too, 2 cc of fluid for injection was used for each component; each fluid for injection represents an aqueous or oily solution.

Implementation example 2

As implementation example 2 according to the invention, 1.0 mg cortisone acetate (adrenocortical hormone) was taken instead of prednisolone acetate as in implementation example 1; all other materials and quantities were the same as in the implementation example 1.

Implementation example 3

As implementation example 3 according to the invention, 1 mg testosterone enanthate was taken instead of testosterone propionate as in implementation example 1; all other materials and quantities were the same as in the implementation example 1. An equivalent quantity consistent with 1/125 of the 125 mg (1 cc) injection fluid was used as testosterone enanthate. In the mentioned constitution of the androgen mixture preparation for external application according to the invention, no skin inflammation occurred and nothing accumulated on the skin, because the main component, testosterone propionate (androgen) was used in an extremely low concentration of only 0.001%.

Prednisolone acetate (adrenocortical hormone) suppresses the inflammatory action of androgens and the vitamin B<sub>2</sub> compound (riboflavin phosphate and flavin-adenine-nucleotide) promotes the body hair growth and increases vitality, as it also promotes the protein metabolism of the cutaneous tissue under normal, healthy conditions.

The above description relates to androgen actions as well as to those of the adrenocortical hormone and Vitamin B<sub>2</sub>, which are the main players according to the invention; all other components mentioned contribute additionally to hair growth and increase of vitality. The inventor assumes that chlorphenylamin-maleate reinforces the action of the



adrenocortical hormone and pyridoxine hydrochloride, niacinamide, panthothenyl alcohol and DL methionin promote, each for itself, the development of body hair and increase of vitality by enhancing the Vitamin B<sub>2</sub> activity.

In addition, the inventor could confirm that if the mixture according to the invention is applied, for example, to the hair root of an eyebrow, then, remarkably, eyelash growth can be also observed, or when it is applied to the male pudendal region, an enhanced vitalization effect and appearance of hair on the legs can be witnessed. This means that the preparation according to the invention can exert its effects at a remote site, which is not the same where it has been applied and absorbed. The concentration of the androgen mixture preparation for external application according to the invention contains 1 mg androgen in 100 mg ointment base, i. e. 0.001%, and this concentration is higher as, for instance, that of 0.2 mg in 4 L distilled water, i. e. 0.000005% according to the former invention. Therefore, it was not necessary at all to consider the estrogen accumulation for the mentioned hair growth preparation; however, the androgen mixture preparation according to the present invention should not be applied on a wide area for a long time without considering the androgen accumulation. The inventor could confirm that the androgen mixture preparation according to the invention causes no adverse effects and no inflammation whatsoever if applied under the conditions required for the development of male hair cover or vitalization.

The androgen mixture preparation according to the invention can be applied for hair growth by rubbing it into the skin, where hair growth is desired; for increased vitalization the preparation is applied locally onto the skin.

In following, the effects of the invention are described in more detail using several examples:

(1) A 45-year old female patient:

She applied the preparation in the quantity of a cup or a beaker once daily by means of an applicator. Slight itching sensation appeared at the application site. After approximately one month it could be observed that hair began to grow on her eyebrows and simultaneously her eyelashes increased in length. She continued applying the preparation for 4 months, without any symptoms of inflammation.

(2) A 55-year old male patient:

He applied a bean-size quantity of the preparation once daily for the duration of approximately 3 years to his pudendal region. It could be shown that pudendal hair grew together with the hair on his legs, due to absorption. In addition, as the quantity of the preparation was increased, he claimed of a dull pain in the testicles, which he did not feel when the normal quantity was applied; in the course of 3 years no inflammation symptoms occurred.

(3) A 40-year old female patient:

She had no pubic hair on her vulvar region before. The androgen mixture preparation according to the invention was applied directly on the vulva and hair growth on her vulva could be observed after 3 months.